



福建南方制药股份有限公司 关于获得化学原料药上市申请批准通知书的公告

本公司及董事会全体成员保证公告内容的真实、准确和完整，没有虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，并对其内容的真实性、准确性和完整性承担个别及连带法律责任。

福建南方制药股份有限公司（以下简称“公司”）近日收到国家药品监督管理局核准签发的化学原料药富马酸伏诺拉生上市申请批准通知书，有关情况如下：

一、通知书主要内容

1、化学原料药名称：富马酸伏诺拉生（Vonoprazan Fumarate）

CDE登记号：Y20230000366

审批结论：根据《中华人民共和国药品管理法》及有关规定，经审查，本品符合药品注册的有关要求，批准注册。

生产企业：（1）名称：福建南方制药股份有限公司

（2）地址：福建省三明市明溪县经济开发区D区28号

通知书有效期：至 2030 年 1 月 25 日

二、药品相关信息

富马酸伏诺拉生片，主要用于治疗反流性食管炎以及根除幽门螺杆菌，是首个于 2019 年在中国获批上市的钾离子竞争性酸阻滞剂，是一种新型抑酸药。

三、对公司的影响

公司的富马酸伏诺拉生原料药获得上市批准，将进一步丰富公司原料药品种，提升公司产品的市场竞争力，推动公司原料药销售业务稳步增长。

由于医药产品的行业特点，药品的生产、销售受市场环境变化等因素影响，存在一定的不确定性，敬请广大投资者谨慎决策，注意防范投资风险。

特此公告。

福建南方制药股份有限公司

董事会

2025 年 1 月 27 日